



Grado en Enfermería

TRABAJO FIN DE GRADO

**DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA
PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Carmen Moreno Díaz
Tutorizado por: Azucena Pedraz Marcos
Curso 2016/17

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento a Azucena Pedraz Marcos, que ha sido una gran ayuda durante la elaboración de este trabajo, demostrando su gran profesionalidad y sus amplios conocimientos en Investigación, siendo aliciente y energía para mí.

También quiero agradecer todo su apoyo a Victoria Ramírez, enfermera del Centro de Salud Doctor Tamames. Ella es un ejemplo a seguir por su implicación con la profesión y el trato con los pacientes. Gracias por estar siempre dispuesta a ayudarme y a recibirme en tu consulta.

De la misma manera, agradezco a todos los PROFESIONALES de Enfermería, tanto profesores como enfermeros a pie de cama, con los que me he encontrado, trabajado y de los que he aprendido durante mi periodo de formación. Sin duda alguna, me habéis dado lo mejor de vosotros.

Finalmente, muestro mi agradecimiento a mi familia que ha sabido llevar con mucha paciencia y cariño mis momentos de frustración y agobio, que aunque no han sido muchos, han surgido durante el desarrollo de mi Trabajo Fin de Grado.

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. RESUMEN/ABSTRACT..... | 5 |
| 2. INTRODUCCIÓN..... | 6 |
| 2.1. Conceptualización y contextualización. | |
| 2.2. Estado actual del tema. | |
| 2.2.1. Prevalencia de la DM. | |
| 2.2.2. Pie diabético. Prevalencia y prevención. | |
| 2.2.3. El papel de Enfermería. Atención a pacientes con DM y prevención del pie diabético. | |
| 2.3. Justificación. | |
| 2.4. Hipótesis | |
| 2.5. Objetivos. | |
| 2.5.1. Objetivo general. | |
| 2.5.2. Objetivos específicos. | |
| 3. MATERIAL Y MÉTODOS..... | 23 |
| 3.1. Tipología de estudio. | |
| 3.2. Ámbito de estudio, población y muestra. | |
| 3.3. Variables. | |
| 3.4. Método de recogida de datos. | |
| 3.5. Tratamiento de los datos. | |
| 3.6. Diagrama de flujo. | |
| 4. ASPECTOS ÉTICOS..... | 34 |
| 5. DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN..... | 34 |
| 6. CONCLUSIONES Y APLICABILIDAD..... | 35 |
| 7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS..... | 36 |
| ANEXOS..... | 39 |

1. Resumen

Introducción: La Diabetes Mellitus (DM) tipo II afecta a más de una décima parte de la población española, siendo el pie diabético una de las complicaciones más serias que se pueden presentar. Los factores de riesgo que favorecen la aparición de este problema son, entre otros, DM tipo II > de 10 años, obesidad o mala higiene. Para prevenir este problema, los pacientes con DM, acuden a la consulta de Enfermería que recibe más visitas que la médica. **Objetivo:** El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de las intervenciones propuestas en los diagnósticos *Riesgo de deterioro de la integridad cutánea* y *Sobrepeso*, respectivamente, para la prevención de úlceras grado 0 en pacientes entre 65 y 74 años de la CAM. **Material y métodos:** Estudio analítico ECA de tres brazos. La población de estudio son los pacientes con DM tipo II del Área Asistencial Sureste de la CAM ≥ 65 y < 75 años. Se realizarán tres intervenciones dependiendo del grupo al que pertenezcan. Los datos se recogerán utilizando la base de datos AP-Madrid y con su análisis se explorarán relaciones entre el peso, el Índice Tobillo-Brazo y la prevención de úlceras.

Palabras clave: Diabetes Mellitus, Pie Diabético, Enfermería, Prevención.

Abstract

Background: Type 2 Diabetes Mellitus affects more than one-tenth of the Spanish population, being diabetic foot one of the most serious complications that can occur. Risk factors that favor the appearance of this problem are, among others, type II DM > 10 years, obesity or poor hygiene. To prevent this problem, patients with DM, attend the nurseled clinic, which receives more visits than the medical ones. **Objective:** The objective of this study is to evaluate the efficacy of interventions proposed in the diagnoses *Risk for impaired skin integrity* and *Overweight*, respectively, for the prevention of ulcers degree 0 in patients between 65 and 74 years from the CAM. **Methods:** Analytical study three-armed randomized controlled trial. This study involves patients ≥ 65 y < 75 years old from CAM's Southeast Healthcare Area. There will be three interventions depending on the group to which they belong. The data shall be collected using the database AP-Madrid and its analysis will explored relationships between weight, Ankle-Brachial Index and prevention of ulcers.

Key words: Diabetes Mellitus, Diabetic Foot, Nursing, Primary Prevention.

2. Introducción

Según la Encuesta Europea de Salud en España (1), publicada en el 2015, la diabetes es una de las enfermedades crónicas más frecuentes (6,8%) entre la población mayor o igual de 15 años en los 12 meses anteriores a la encuesta y diagnosticada por un médico, siendo la única que tienen mayor presencia en las mujeres que en los hombres.

En cifras de mortalidad, la Diabetes Mellitus (DM) fue la causante del 2,41% del total de defunciones analizadas en el año 2013. Y de igual modo que la morbilidad, el porcentaje de muertes por sexo fue mayor en mujeres que en hombres (2).

Durante muchos años se han realizado numerosos estudios sobre la prevalencia de la DM en España infiriendo que la prevalencia de la DM tipo II se situaba entre el 6 y el 10%. En 2011 el estudio *di@bet.es* se propuso actualizar los datos para poder adecuar los recursos sanitarios (3).

La DM tipo II se ha convertido en uno de los problemas sanitarios con más repercusión en la actualidad; se estima que 264 millones de personas padecen esta enfermedad, y que en el año 2025 pueden llegar a ser 380 millones (3).

Según la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2, en España se destina en torno al 7% del gasto sanitario a la diabetes. El gasto del paciente diabético duplica el del paciente no diabético. Además, el número medio de visitas anuales del paciente con DM al médico de Atención Primaria es de nueve, y un tercio más o menos de las consultas al servicio de Endocrino es a causa de la diabetes (4). Por lo tanto, conocer la prevalencia de la DM ayuda a planificar los recursos destinados a su atención y prevención (3). Siendo la prevención el foco de estudio principal de este trabajo.

2.1. Conceptualización y contextualización.

La diabetes mellitus es una enfermedad catalogada dentro del grupo de las metabólicas y se caracteriza principalmente por la ineficacia de la insulina (cuyo origen puede provenir de la alteración de la función pancreática o la desensibilización de los tejidos efectores (5)) desembocando en una hiperglucemia crónica.

También afecta al metabolismo de hidratos de carbono, proteínas y grasas por los defectos de la insulina (5).

Los síntomas más característicos de la DM son la poliuria, la sed, la pérdida de peso y la visión borrosa, que no siempre entrañan una gravedad y pueden pasar desapercibidos pero la hiperglucemia mantenida en el tiempo sí conlleva cambios orgánicos (4).

La DM tipo II se puede relacionar con una falta de adaptación al incremento de la demanda de insulina y la pérdida de masa celular por la glucotoxicidad (5). La Asociación de Diabetes Americana (ADA) (6) y la Organización Mundial de la Salud (7) han propuesto los siguientes criterios diagnósticos para determinar la existencia de DM tipo II: la aparición de los síntomas de la diabetes anteriormente descritos, una glucemia plasmática al azar ≥ 200 mg/dl, dos determinaciones de glucemia basal en plasma venoso ≥ 126 mg/dl (sin ingesta calórica las 8 horas previas a la prueba), dos determinaciones de glucemia en plasma ≥ 200 mg/dl pasadas 2 horas del test de la tolerancia oral a la glucosa o una hemoglobina glicosilada (A1C) $\geq 6,5\%$.

Sin embargo, las causas por las que se inicia esta enfermedad no se conocen en el 70-85% de los pacientes (5) ya que es el conjunto de factores genéticos y/o factores de riesgo; entre los que se confirma la asociación existente entre obesidad, hipertensión arterial (HTA) y diabetes; el nivel de estudios (a más bajo mayor riesgo de padecer obesidad, HTA y diabetes) y la falta de actividad física aumenta las probabilidades de padecer obesidad y/o diabetes, según el estudio *di@bet.es* (3).

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Una de las complicaciones de la DM tipo II es el desarrollo de pie diabético. El pie diabético se define como la infección, ulceración y destrucción de los tejidos profundos asociadas a una pérdida sensitiva y/o a una vasculopatía periférica (8). Aunque las causas por las que puede surgir un pie diabético dependen del tipo de pie que presente la persona con DM.

En la literatura, se habla de **pie neuropático**, caracterizado por temperatura conservada, pero con posible existencia de parestesia, hiperparestesia, hipoestesia o anestesia, hiporreflexia, piel seca, deformidades podálicas y atrofia muscular. Las úlceras tienen borde circular con callo alrededor y suelen aparecer en el talón, maléolo y en los dedos, sobretodo en el primer y quinto metatarsianos. También aparece el **pie isquémico** que permanece brillante, pálido, doloroso en reposo, puede presentar cambios tróficos en las uñas y la piel, disminución y ausencia de vello y pulsos y claudicación intermitente. Las úlceras suelen tener borde irregular y ser dolorosas. Aparecen en la cara anterior de la tibia, talón, maléolo y en la cabeza del primer y quinto metatarsiano. El **pie neuroisquémico** es una combinación de los dos anteriores. El **pie infeccioso** presenta signos y síntomas de sepsis como fiebre, dolor, rubor, calor, exudado, secreción purulenta y fetidez. Estos signos están asociados a cambios isquémicos y neuropáticos. Y otras lesiones como callos, fisuras e hiperqueratosis que pueden derivar o no en esta complicación crónica de la DM (8).

Las lesiones preulcerativas y las úlceras se pueden clasificar según la siguiente escala de Wagner (9):

- Grado 0: No úlcera, pie en riesgo.
- Grado I: Úlcera superficial, no infección clínica.
- Grado II: Úlcera profunda que penetra en la piel, grasa y ligamentos pero sin afectar al hueso. Infectada.
- Grado III: Úlcera profunda, extensa que presenta absceso y mal olor.
- Grado IV: Gangrena localizada.
- Grado V: Gangrena extensa, del pie completo.

2.2.Estado actual.

2.2.1. Prevalencia de la DM.

Los resultados del estudio *di@bet.es* concluyen que la prevalencia de la diabetes mellitus tipo II en España es del 12%, un porcentaje superior a los anteriores estudios realizados. Alcanzando en la franja de edad entre los 65 y los 74 años una prevalencia del 16,7% (4).

Además, este estudio recoge datos sobre el grado de adherencia de los pacientes a los programas de salud que buscan, principalmente, que los pacientes pierdan peso o hagan ejercicio entre otros. La mayoría de personas con diabetes tipo II modifican sus hábitos de salud en el mismo porcentaje que las personas no enfermas de DM.

El problema de la obesidad y el sobrepeso afecta a un 53,7% de la población según la Encuesta Nacional de Salud de 2012 (10) y este porcentaje es mayor en personas con diabetes que en pacientes no diabéticos.

En 2009, datos de la Encuesta Europea de Salud revelan que el colectivo afectado por la DM es más propenso a no realizar ejercicio. Se estima que un 22,4% de personas no afectadas realiza semanalmente alguna actividad física de tipo intenso, porcentaje que solo alcanza el 7,9% de los pacientes con diabetes tipo II. Alicia Coduras, en su estudio *La diabetes tipo 2 en España*, se vale de los datos anteriormente expuestos para señalar que la diferencia es estadísticamente significativa y relaciona la falta de ejercicio como un factor que aumenta las probabilidades de desarrollar las complicaciones propias de la enfermedad (11).

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

La siguiente tabla muestra el porcentaje total y por sexo de indicadores de comportamiento y salud del Sistema Nacional de Salud (Tabla 1):

Indicadores de comportamiento y salud.

| Indicadores | Total | Hombres | Mujeres |
|--|--------|---------|---------|
| Prevalencia sobrepeso por 100 habitantes ≥ 18 años | 37,13% | 44,65% | 29,41% |
| Prevalencia obesidad por 100 habitantes ≥ 18 años | 15,37% | 15,55% | 15,19% |
| Prevalencia sedentarismo por 100 habitantes ≥ 18 años | 39,44% | 36,36% | 42,41% |

Tabla 1. Indicadores de comportamiento y salud. Elaboración propia a partir de (11).

Como muestra la tabla el porcentaje de hombres que tienen obesidad o sobrepeso es mayor que el de mujeres, y de modo inverso el porcentaje de mujeres que lleva una vida sedentaria es mayor que el de hombres.

2.2.2. Pie diabético. Prevalencia y prevención.

El pie diabético es una de las complicaciones más serias de la DM y puede llegar a afectar a un 15% de todos los pacientes diabéticos, siendo la primera causa de amputación no traumática (11).

Según el *Manual para la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético* (12), los factores de riesgo para desarrollar pie diabético son (Tabla 2):

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Factores de riesgo del pie diabético.

| FACTORES DE RIESGO DEL PIE DIABÉTICO |
|---|
| DM tipo I < 5 años |
| DM tipo II > 10 años |
| Obesidad |
| Consumo de alcohol |
| Hipertensión arterial (HTA) |
| Tabaquismo |
| Dislipemia |
| Bajo nivel socioeconómico |
| Mala higiene |
| Lesiones previas |
| Negación o no aceptación de la enfermedad |

Tabla 2. Factores de riesgo del pie diabético. Elaboración propia a partir de (12).

En México, se publicó un estudio en 2014 que pretendía determinar el riesgo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo II. Estudiaron a 205 pacientes con DM tipo II con una evolución ≥ 5 años que acudían al equivalente al centro de salud en España. Les aplicaron el cuestionario Síntomas de Neuropatía Diabética (SND) y evaluaron la sensibilidad con el monofilamento de Semmes-Weinstein. Consideraron al paciente de alto riesgo para desarrollar pie diabético si hubo pérdida de la sensibilidad, deformidad en pies o ausencia de pulsos pedios. Los resultados que obtuvieron fueron que un 44% de los pacientes incluidos en el estudio tenían alto riesgo para desarrollar pie diabético. Y concluyeron diciendo que es necesario realizar anualmente una

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

exploración para detectar la neuropatía diabética debido al alto riesgo de desarrollar pie diabético (13).

Otro de los problemas, a parte de la prevalencia del pie diabético, es que las afecciones de la piel que pueden presentar los pacientes están infradiagnosticadas o descuidadas como señala la revisión realizada por Macedo *et al*, e influye tanto a los pacientes con DM tipo I y tipo II. Algunos de estos problemas que pueden derivar en mayores complicaciones son la infección cutánea, la piel seca y el prurito (14).

Sanad *et al*. evaluaron a 100 pacientes en Egipto diagnosticados de DM tipo I (n=23) y tipo II (n=77), con al menos una lesión cutánea. En este estudio se determinaron cuáles son los problemas de la piel más comunes entre pacientes con diabetes mellitus y llegaron a la conclusión de que el problema más común son las infecciones cutáneas (40%), seguidas del prurito (11%), las reacciones locales en el sitio de inyección de la insulina (8%) y el vitíligo (8%) como las más significativas (15).

Ante la existencia de pie diabético, la *Guía de práctica clínica en el pie diabético* propone (8):

- Educar en una dieta adecuada.
- Control metabólico: Cumplir la dieta acordada, el ejercicio y el tratamiento farmacológico.
- Identificar y corregir de manera precoz los factores de riesgo modificables que pueden desarrollar el pie diabético.
- Formar en el cuidado de los pies.

Para el tratamiento específico es recomendable seguir la clasificación de Wagner, partiendo de que el tratamiento es multidisciplinario y el control metabólico muy importante (8).

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

El grado 0 se define como la no existencia de úlcera pero sí de pie de riesgo; por eso, el tratamiento consiste en tratar los factores de riesgo modificables y tratar las lesiones preulcerativas (8).

En el año 2011 se llevó a cabo en Cataluña un estudio que analizó los recursos y los modelos de atención que se ofrecen al pie diabético. Jurado-Campos *et al.* hablan de la importancia de las consecuencias del pie diabético, refiriéndose tanto a la supervivencia del miembro como de la morbilidad y mortalidad, aunque no se llegue a la amputación. La aparición de pie diabético implica padecimiento y pérdida de la calidad de vida; además, de elevados costes sanitarios (16).

La atención destinada a la prevención exige una adecuada coordinación entre niveles asistenciales, así como, disponer de material e instrumental adecuados y de un equipo de especialistas completo (16).

Además, es necesario que exista financiación económica que permita poder trabajar y mejorar en materia de prevención. Por eso, en los presupuestos de la Secretaría General de Sanidad y Consumo se ha destinado en 2016 la cuantía de 38,34 millones de euros a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación que desarrolla las estrategias de salud (17). En la Comunidad de Madrid se ha asigna para este año 2017 una cantidad de 7.632.774.727 euros a la Conserjería de Sanidad, de los cuales, cerca de 90 millones están destinados a medidas como el fomento, la protección y la promoción de la salud de las personas (18).

2.2.3. El papel de Enfermería. Atención a pacientes con DM y prevención del pie diabético.

Andersen desarrolló un modelo para explicar tres factores que influyen a la hora de utilizar los servicios de salud: predisponentes, facilitadores y de necesidad. Los factores predisponentes incluyen las características sociodemográficas como la edad, sexo, educación o estado civil. Los facilitadores se refieren a la capacidad de utilización de los servicios, como las características del servicio sanitario y su accesibilidad, el nivel de ingresos o la existencia de aseguramiento. Los determinantes de necesidad se asocian al proceso de salud-enfermedad y son, entre otros, la salud percibida, las enfermedades específicas, el dolor, la comorbilidad, la salud mental y la dependencia (19).

Ante estos factores, en el caso de la diabetes, el estudio realizado por Cano *et al.* en 2016 observa que es la tercera causa por la que se visita al médico de Atención Primaria tras los accidentes cerebrovasculares (ACVA) y la enfermedad arterial; mientras que, en las visitas a la consulta de Enfermería la diabetes ocupa el primer lugar tras los ACVA y la enfermedad cardiovascular (19).

La frecuencia de visitas para una buena atención es muy controvertida (20) y las guías de práctica clínica discrepan ya que se basan más en opiniones de consenso (20). El estudio de Ortiz Tobarra *et al.* se proponía analizar el número de visitas programadas al médico y enfermera de los pacientes con DM tipo II y sus autores llegaron, básicamente, a las mismas conclusiones que el estudio anteriormente descrito de Cano *et al.* En 18 meses que duró el estudio el número de visitas al programa de diabetes fue de 4,7 al médico y de 11 a la enfermera (20).

Por lo tanto, sabiendo que la consulta de Enfermería recibe más visitas por parte del paciente diabético para su ayuda en el manejo y control de la enfermedad que el médico, debe explicarse que la actividad enfermera está condicionada por las características de la plantilla. Entendiendo esto como los factores organizacionales (ratio enfermera-paciente, entorno de práctica clínica), sociodemográficos (edad de los profesionales, años de

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

experiencia profesional) y competencias (grado académico y cualificación enfermera). Estas características tienen resultados en la salud de los pacientes, tanto es así que, a mayor dotación de enfermeras y mejor cualificación mayor disminución de la mortalidad, de los efectos adversos y de las complicaciones evitables (21).

El estudio de Parro *et al.* publicado en 2016 infiere que la prevalencia de DM mal controlado en la población total fue del 40,1% (21). El manejo de los pacientes con diabetes sabemos que se lleva a cabo por un equipo multidisciplinar, aunque la parte más importante de este manejo recae sobre el propio paciente. Por lo que hay que tomar medidas de carácter integral que permitan mantener o mejorar el estado de salud (22).

Las consultas de Enfermería que atienden a un paciente diabético de la Comunidad de Madrid se estructuran según el servicio 407: *Atención a Pacientes Adultos con Diabetes Mellitus* de la Cartera de Servicios Estandarizados (23). Tras el diagnóstico de DM hay que realizar:

- Una valoración inicial que especifique el tipo de diabetes, fecha de diagnóstico, antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular precoz, antecedentes personales, consumo de alcohol y tabaco y una anamnesis que incluya la percepción de la salud, estado nutricional (nº de comidas, consumo diario de frutas, verduras, grasas y azúcares), patrón de eliminación y ejercicio.
- Una exploración física (al menos una vez en el último año) que incluya el IMC, la tensión arterial, el índice tobillo/brazo, presencia o ausencia de edemas en miembros inferiores, reflejos osteo-tendinosos, sensibilidad y examen de los pies.
- Solicitar o pedir que soliciten las siguientes pruebas complementarias (al menos en una ocasión desde el diagnóstico o en el año previo): Hb glicosilada trimestral si es $\geq 8\%$ y cada seis meses si es inferior, estudio analítico básico, fondo de ojos en los últimos 2 años y ECG cada 5 años.
- Control en el último año de peso, síntomas de hipoglucemia, valoración de la adherencia al plan terapéutico, revisión del plan de cuidados, revisión del tratamiento farmacológico y consejo, información o refuerzo sobre la dieta, el ejercicio, el consumo de tabaco y alcohol, la medicación y las enfermedades.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Los modelos conceptuales nos brindan un marco de referencia para desarrollar nuestra práctica enfermera. De este modo, siguiendo el modelo de adaptación de Roy podemos decir que nuestro objetivo es “mejorar el nivel de adaptación de los individuos y de los grupos de personas en cada uno de los cuatro modos de adaptación (fisiológico y físico, autoconcepto de grupo, función de rol y adaptación de la interdependencia), y contribuir así a tener una buena salud, una buena calidad de vida y a morir con dignidad (24).

La ventaja que ofrece este modelo es la posibilidad de conocer los estímulos participantes y así poder intervenir para lograr la adaptación del paciente a su nueva situación de enfermedad, en este caso DM tipo II, y poder trabajar en la prevención de las complicaciones derivadas de forma inmediata (22).

La educación para el autocuidado y la identificación de neuropatía diabética con el examen físico y la anamnesis son actividades preventivas subutilizadas, según el trabajo de Pinilla *et al.*, a pesar de que se tratan de intervenciones de primera línea (25).

La *Guía de Práctica Clínica del SNS* recomienda programas estructurados de cribado, estratificación del riesgo y prevención y tratamiento del pie de riesgo como medidas de máxima evidencia para prevenir la complicación de pie diabético (4).

La RedGDPS propone realizar una **exploración del pie** para determinar el compromiso neurológico y vascular y/o la existencia de infección (Tabla 3).

Así mismo, recogen una serie de recomendaciones de autocuidado para prevenir la aparición de pie diabético que abordan la higiene de los pies, el cuidado de las uñas, la inspección del pie y el calzado más conveniente (Anexo 3) (27).

Un estudio publicado en 2009 con una muestra de 56 pacientes mayores de 60 años remitidos a la consulta de Enfermería a los que se les realizó una valoración y una estratificación de la anamnesis y la exploración física concluyó que una correcta

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

anamnesis y una exploración básica suponen una detección precoz de complicaciones podológicas (28).

Exploración del pie.

| EXPLORACIÓN DEL PIE | |
|--------------------------------|--|
| Exploración clínica | <ul style="list-style-type: none"> - Revisar la piel - Onicopatías - Trastornos estructurales - Alineación de los dedos - Edemas - Temperatura - Dolor |
| Exploración vascular | <ul style="list-style-type: none"> - Anamnesis (indicando si existe claudicación intermitente) - Palpación pulsos: pedio, tibial posterior, poplíteo, femoral - Índice tobillo-brazo (ITB): indica el grado de isquemia (Anexo 1) |
| Exploración neurológica | <ul style="list-style-type: none"> - Test sensibilidad superficial (valora tacto, dolor y temperatura) - Test sensibilidad profunda: <ul style="list-style-type: none"> • Vibratoria: diapasón de 128 Hz. • Precisión fina cutánea: monofilamento de Semmes-Weinstein (Anexo 2) |

Tabla 3. Exploración del pie. Elaboración propia a partir de (26) (27).

Cuatro años más tarde, otro estudio realizado en México llevó a cabo una intervención educativa para valorar el cuidado de los pies tras la aplicación de la misma. Se establecieron dos grupos de 77 participantes cada uno, el grupo control trabajó con un

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

programa de enseñanza de cuidados de los pies basado en el modelo de comunicación tradicional y el grupo experimental usó un método de comunicación participativa liderado por el enfermero. Finalmente, se concluyó que esta estrategia educativa favoreció el aprendizaje y las conductas para el cuidado de los pies de los pacientes con DM (29).

En la última década, ha habido un desarrollo enorme en la implementación del lenguaje estandarizado enfermero para los diagnósticos (North American Nursing Diagnosis Association – NANDA) y las intervenciones (Nursing Interventions Classification - NIC) (30). En España desde 1998, esta taxonomía se ha ido progresivamente incorporando y normalizando en la práctica clínica (30).

Por eso, en 2012 se llevó a cabo un estudio que analizaba la efectividad de los planes de cuidados estandarizados con diagnósticos NANDA en paciente con DM tipo II. Cárdenas-Valladolid *et al.* incluyeron en el estudio a 23.488 pacientes, de los cuales el 51,6% eran mujeres, la media de edad fue de 69,7 años y el tiempo de evolución de la enfermedad de 8,1 años. 18.320 pacientes formaban parte del grupo UNC (Usual Nursing Care) y 5.168 estaban en el grupo SNCP (Standardized Nursing Care Plans). Tras 24 meses de estudio se observó que en el grupo SNCP hubo mejora respecto del UNC en cuanto al control y disminución de las cifras de glucemia, presión arterial y peso corporal) (30).

Los planes de cuidados que encontramos en el protocolo de *Atención de Enfermería al paciente diabético* incluyen una serie de diagnósticos enfermeros comunes en la DM tipo II (31) (Tabla 4).

El diagnóstico *Riesgo de deterioro de la integridad cutánea* es el que presenta la intervención NIC *Cuidado de los pies*.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Diagnósticos más frecuentes en pacientes con DM tipo II.

| DIAGNÓSTICOS |
|--|
| 00126 – Conocimientos deficientes |
| 00078 – Manejo inefectivo del régimen terapéutico |
| 00079 – Incumplimiento del tratamiento |
| 00069 – Afrontamiento inefectivo |
| 00001 – Desequilibrio nutricional por exceso |
| 00085 – Deterioro de la movilidad física |
| 00047 – Riesgo de deterioro de la integridad cutánea |
| 00059 – Disfunción sexual |
| 00070 – Deterioro de la adaptación |
| 00120 – Baja autoestima situacional |
| 00074 – Afrontamiento familiar comprometido |
| 00062 – Riesgo de cansancio en el desempeño del rol del cuidador |

Tabla 4. Diagnósticos más frecuentes en paciente con DM tipo II. Elaboración propia a partir de (31).

2.3. Justificación del tema.

La Diabetes Mellitus es un problema de salud con marcada prevalencia, siendo de las enfermedades crónicas más frecuentes de nuestro país y que requiere de gran atención por parte del SNS, estimando que el 7% del gasto sanitario recae únicamente en la DM. La DM tipo II tiene una prevalencia en nuestro país en torno al 12% del total de problemas de salud.

Se ha estudiado la relación entre la diabetes y sus factores de riesgo, y se ha observado la relación entre la obesidad o sobrepeso y el sedentarismo como tales.

Repasando las posibles complicaciones, la diabetes puede producir pie diabético y las úlceras que se generan desencadenan en la principal causa de amputación no traumática.

En la misma línea de estudio se ha visto que la consulta de enfermería recibe al año mayor cantidad de visitas que la médica a causa de la diabetes y que no siempre hay un buen control sobre la enfermedad.

Por eso, establecer qué diagnóstico enfermero es más eficaz para prevenir la complicación de pie diabético puede resultar efectivo para mejorar nuestra práctica enfermera, basando en la evidencia nuestras herramientas de trabajo, mejorando el control de la enfermedad, lo que conllevará a una disminución de las complicaciones y, por tanto, de pie diabético.

Somos el nivel asistencial que busca y trabaja con las conductas de los seres humanos y que estamos fundamentados por marcos teóricos que nos llevan a buscar el autocuidado de los pacientes diabéticos, y así, tener mayor probabilidad de proponer intervenciones efectivas que modifiquen hábitos (32).

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Se propone trabajar con dos diagnósticos enfermeros en la búsqueda de cuál es más efectivos y son:

- 00047 – Riesgo de deterioro de la integridad cutánea.
- 00233 – Sobrepeso.

El primer diagnóstico se ha elegido porque es uno de los diagnósticos enfermeros más frecuentes que se seleccionan en los planes de cuidado de los centros de salud junto con *Conocimientos deficientes* y *Manejo inefectivo del régimen terapéutico*; y es el que recoge la intervención de *Cuidados de los pies* (31).

La elección del segundo diagnóstico corresponde a, que perder peso mejora los niveles de glucosa en sangre que es parte esencial del manejo de la enfermedad (33) lo que se puede conseguir mediante el control de la alimentación.

De esta manera, se pretende estudiar si, focalizando nuestras intervenciones en este diagnóstico, se consigue una mejor prevención de las úlceras de pie diabético que con el tratamiento habitual que recoge la *Cartera de Servicios* de la CAM y la intervención *Cuidado de los pies*.

2.4. Hipótesis

Las actividades derivadas del diagnóstico *Sobrepeso* son más efectivas que las propuestas en la intervención habitual y en las del diagnóstico *Riesgo de deterioro de la integridad cutánea* para prevenir úlceras grado 0 de pie diabético en pacientes de entre 65 y 74 años.

2.5. Objetivos.

2.5.1. *Objetivo general.*

Evaluar la eficacia de las actividades derivadas del diagnóstico *Sobrepeso* para la prevención de úlceras grado 0 de pie diabético en la población de la CAM entre los 65 y los 74 años.

Evaluar la eficacia de las actividades derivadas del diagnóstico *Riesgo de deterioro de la integridad cutánea* para la prevención de úlceras grado 0 de pie diabético en la población de la CAM entre los 65 y los 74 años.

2.5.2. *Objetivos específicos.*

- Medir el ITB, al final del proyecto, tanto en el grupo control como en los dos grupos de intervención; y establecer las diferencias obtenidas en los resultados de los índices de los tres grupos.
- Establecer la relación entre pérdida de peso y disminución del ITB (grado de isquemia) en el grupo de pacientes que sean intervenidos con el diagnóstico *Sobrepeso*.

3. Material y métodos

3.1. Tipología del estudio.

Para investigar qué diagnóstico enfermero es más eficaz para prevenir úlceras de pie diabético se propone realizar un estudio analítico del tipo ECA de tres brazos. Se pretende trabajar con tres grupos de estudio asignados aleatoriamente, lo que permitirá poder comparar resultados e inferir si hay eficacia dependiendo del diagnóstico trabajado.

El primer grupo será el grupo control (GC). Se realizarán las intervenciones habituales que se recogen en la Cartera de Servicios de la CAM expuestas en el apartado 2.2.3. Es necesario saber que a los dos grupos de intervención se les realizarán las actividades del GC pero en cada grupo se trabajará con la intervención o intervenciones seleccionadas.

El grupo de intervención 1 (GI1) está recogido bajo el diagnóstico *00047 – Riesgo de deterioro de la integridad cutánea*, realizando las siguientes actividades comprendidas dentro de la intervención *1660 – Cuidado de los pies*; ya que, esta intervención se define de la siguiente manera: “limpieza e inspección de los pies con el objeto de conseguir una piel relajada, limpia y saludable”. Además, facilita el autocuidado y, según *NNNConsult*, se engloba dentro de la especialidad de Enfermería: Diabetes (34).

El grupo de intervención 2 (GI2) será el que reciba los cuidados correspondientes a la etiqueta diagnóstica *00233 – Sobrepeso*. Las intervenciones sobre las que se va a trabajar son *5246 – Asesoramiento nutricional* y *1280 – Ayuda para disminuir el peso*. Estas permiten trabajar utilizando un proceso de ayuda interactivo centrado en la necesidad de modificar la dieta y facilitando la pérdida de peso y/o grasa corporal, respectivamente. Ambas se incluyen en la clase: D apoyo nutricional y están indicadas para trabajar en la diabetes (34).

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

El abordaje será cuantitativo, se utilizará el formulario que se encuentra en el protocolo *Atención al Paciente Crónico* en el sistema de AP-Madrid permitirá recoger datos y objetivar, de esta manera, el grado de eficacia.

3.2. Ámbito de estudio, población y muestra.

El ámbito de estudio serán las consultas de Enfermería del Área Asistencial Sureste de la Comunidad de Madrid que dan cobertura a 943.011 madrileños de los cuales 84.871 tienen entre 65 y 74 años; y sabiendo que la prevalencia de la DM tipo II, en esta franja de edad, es de 16,7%, se obtiene una población de 14.173 pacientes. Para el cálculo del tamaño muestral del proyecto se ha establecido una potencia estadística de $p < 0,01$, un nivel de confianza del 99% y una precisión d del 3%. Se obtiene un tamaño muestral $n = 73$, pero otros estudios de múltiples ramas dicen que hay que aumentar en un 50% la población estudio por lo que, finalmente, $n = 110$.

Se selecciona de manera no aleatoria tres Centros de Salud del Área Asistencial, eligiendo los tres distritos con mayor número de población asignada mayor de 65 años: Vallecas, Moratalaz y Retiro (35). Los centros elegidos son el CS Federica Montseny, CS Pavones y CS Pacífico.

La muestra se obtendrá mediante el método de muestreo aleatorio simple a partir de los datos proporcionados por los centros de salud. Tras obtener una población homogénea se formarán, de manera aleatoria, tres bloques: dos de 37 usuarios y uno de 36. Y estos serán los pacientes que formen cada uno de los brazos del estudio.

Para realizar el estudio será necesario que colaboren los profesionales de Enfermería de los centros de salud que informen a la población, repartan el consentimiento informado y midan y recojan los datos. En caso de no llegar a un tamaño muestral significativo se propondrá a otros centros de salud participar.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Los criterios de inclusión de la muestra son:

- Usuarios ≥ 65 y < 75 años de edad.
- Diagnosticadas de DM tipo II.
- Que presenten sobrepeso o un IMC mayor o igual de 27 en hombres y mayor o igual de 25 en mujeres.

Criterios de exclusión:

- Que presente úlceras de pie diabético.
- Existencia de otro tipo de úlceras (venosa, arterial, mixta).

3.3. Variables.

- Variables sociodemográficas:

Según otras guías consultadas (4):

Edad: 65-69 años, 70-74 años.

Sexo: femenino o masculino.

Nivel de estudios: 1º etapa de educación secundaria e inferior, 2º etapa de educación secundaria y post secundaria no superior, educación superior.

Nivel socioeconómico familiar percibido: renta ≤ 20.000 €/año, renta entre 20.001€-39.999€/año, renta ≥ 40.000 €/año.

- Variables independientes (Tabla 5):
 - **Intervención GC.** Intervenciones de la Cartera de Servicios. En la **1º intervención** se realizarán las *Intervenciones Iniciales* (valoración inicial, exploración física y solicitud o petición de pruebas complementarias). En la **2º intervención** se llevará a cabo la intervención de la Cartera de Servicios que permite llevar a cabo el control del peso, de las hipoglucemias, la adherencia al plan terapéutico, la revisión del plan de cuidados, del tratamiento farmacológico y el consejo, información y

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

refuerzo sobre dieta, ejercicio, tabaco. En la **3º intervención** se volverá a repetir la intervención anterior y además se realizará una exploración física similar a la que se hizo en las *Intervenciones Iniciales* centrándose en el ITB y el peso (23). Estas actividades se llevarán a cabo por el enfermero correspondiente de cada centro de salud.

- **Intervención GI1.** Intervención 1660 – *Cuidado de los pies*. En la **1º intervención** se realizarán las *Intervenciones Iniciales* junto con: inspección de irritación, grietas, lesiones, callosidad, deformidades o edema en los pies. Inspección de los zapatos del paciente para ver si es adecuado. Examinar el grosor o discoloración de las uñas. Comprobar el nivel de hidratación de los pies. Observar si hay insuficiencia arterial en la parte inferior de las piernas. Instruir al paciente/familia sobre la importancia del cuidado de los pies, especialmente, cuando disminuye la sensibilidad. Enseñar al paciente a que inspeccione el interior de los zapatos por si hay zonas ásperas. Enseñar al paciente a vigilar la temperatura de los pies con el dorso de la mano. En la **2º intervención** se inspeccionarán y examinarán pies y uñas. Se comprobará el estado de hidratación de los pies. Se comentará el ritual habitual de cuidado de pies con el paciente y se ofrecerá una retroalimentación positiva respecto a las actividades de autocuidado de los pies. En la **3º intervención** se inspeccionarán y examinarán pies y uñas. Se ofrecerá una retroalimentación positiva respecto a las actividades de autocuidado del paciente (34). Se realizará una exploración física en la que se recojan datos del ITB y peso actualizados. Estas actividades se llevarán a cabo en las consultas de Enfermería de los centros de salud.
- **Intervención GI2.** Intervenciones 5246 – *Asesoramiento nutricional* y 1280 – *Ayuda para disminuir el peso*. En la **1º intervención** se realizarán las *Intervenciones Iniciales*, además de determinar la ingesta y los hábitos alimentarios, facilitar la identificación de conductas alimentarias que se desean cambiar y proporcionar información acerca de la necesidad de modificación de la dieta por razones de salud. Establecer un plan realista

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

con el paciente que incluya la disminución de la ingesta de alimentos y el aumento del gasto de energía. Fomentar la automonitorización de la ingesta y del ejercicio haciendo un diario. Fomentar la sustitución de hábitos indeseables por favorables. Planificar un programa de ejercicios, teniendo en cuenta las limitaciones del paciente. En la **2º intervención** se pesará al paciente, se revisará y ajustará, conjuntamente, el diario sobre la ingesta y el ejercicio. Se fomentará la sustitución de hábitos indeseables por favorables y se ajustará el programa de ejercicios (34). En la **3º intervención** repetirán las actividades anteriores y se realizará una exploración física que incluya los datos actualizados sobre peso e ITB. Estas actividades se llevarán a cabo por el enfermero correspondiente de cada centro de salud.

Se recomienda a los enfermeros que participen del proyecto, tanto del GC como de los GI1 y GI2; que reserven, al menos, tres huecos en sus agendas cuando realicen las intervenciones.

- Variable dependiente:
 - Presencia de úlcera grado 0: si o no. Para ello, los enfermeros en sus consultas de los centros de salud observarán los pies de los pacientes que participen del estudio en la primera, segunda y tercera intervención. Para determinar si hay presencia de úlcera grado 0 o no se usarán los criterios de la escala de Wagner (9):
 - Grado 0: No úlcera, pie en riesgo.
 - Grado I: Úlcera superficial, no infección clínica.
 - Grado II: Úlcera profunda que penetra en la piel, grasa y ligamentos pero sin afectar al hueso. Infectada.
 - Grado III: Úlcera profunda, extensa que presenta absceso y mal olor.
 - Grado IV: Gangrena localizada.
 - Grado V: Gangrena extensa, del pie completo.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Intervenciones del Proyecto de Investigación. Variable independiente.

| GRUPOS | 1º INTERVENCIÓN | 2º INTERVENCIÓN | 3º INTERVENCIÓN |
|---|--|---|---|
| Grupo Control <i>(Intervenciones Cartera de Servicios)</i> | <i>Intervenciones iniciales (II)</i> | -Control de peso e hipoglucemias. -Adherencia al plan. -Revisión plan de cuidados y tratamiento farmacológico. -Consejo, información y refuerzo información. | -Repetir la 2º Intervención. + -Exploración física (ITB y peso). |
| Grupo Intervención 1 <i>(Intervención 1660 – Cuidado de los pies)</i> | <i>II</i> + -Inspeccionar los pies y zapatos. -Examinar las uñas. -Comprobar hidratación de los pies. -Observar insuficiencia arterial en las piernas. -Instruir sobre el cuidado de los pies. -Enseñar a vigilar la temperatura e inspeccionar el calzado. | -Inspeccionar y examinar pies y uñas. -Comprobar hidratación de los pies. -Comentar ritual de cuidado. -Retroalimentación positiva. | -Inspeccionar y examinar pies y uñas. -Retroalimentación positiva. + -Exploración física (ITB y peso). |
| Grupo Intervención 2 <i>(Intervención 5246 – Asesoramiento nutricional. Intervención 1280 – Ayuda para disminuir el peso)</i> | <i>II</i> + -Determinar ingesta y hábitos. -identificar conductas que se quieran cambiar. -Proporcionar información. -Establecer un plan realista. -Automonitorización. -Sustituir hábitos indeseables. -Planificar ejercicios. | -Pesar al paciente. -Revisar y ajustar el diario. -Sustituir hábitos indeseables. -Ajustar programa de ejercicios. | -Repetir la 2º Intervención. + -Exploración física (ITB y peso). |

Tabla 5. Intervenciones del Proyecto de Investigación. Variable independiente.
Elaboración propia a partir de (23) (34).

3.4. Métodos de recogida de datos.

Los datos se recogerán en las consultas de Enfermería aplicando el protocolo *Atención al Paciente Crónico* que se encuentra en el programa AP-Madrid, justo después de la asignación aleatoria de los pacientes al grupo que correspondan (1º intervención), a los tres meses en la 2º intervención y a los seis meses en la 3º intervención. Si es necesario, cada enfermero tendrá la capacidad para concertar otras visitas en la consulta pero solo rellenará el formulario en los plazos establecidos.

Para llevar a cabo la recogida de datos es necesario que, al abrir el protocolo, se seleccione la patología *Diabetes* para que se filtren las actividades que hay que realizar en el formulario.

Una valoración inicial que recoge los **antecedentes familiares**: seleccionar diabetes. **Antecedentes personales**: Diabetes Mellitus, HTA, enfermedad cardiovascular, dislipemia, enfermedad renal crónica. **Percepción de la salud**: como por ejemplo interés en conductas saludables. **Nutricional-metabólico**: se puede registrar el tipo de dieta y el nº de comidas. **Eliminación**: no se desbloquea y no permite rellenarlo (Imagen 1). **Actividad/ejercicio**: valora si existe ejercicio físico. **Autoconcepto**: no se desbloquea y no permite rellenarlo. **Adaptación tolerancia al estrés**: no se desbloquea y no permite rellenarlo. **Sintomatología**: permite seleccionar síntomas de enfermedad macrovascular, de enfermedad microvascular, neuropatía y otros síntomas (Imagen 2).

La segunda parte del formulario recoge la **exploración y pruebas complementarias**: tensión arterial, pulso, talla, peso, IMC. Perfil glucémico. Datos del índice tobillo brazo (ITB). Permite obtener diversa información como de la exploración abdominal, exploración de piel y mucosas, de miembros inferiores, de pulsos periféricos, exploración de los pies, sensibilidad y fondo de ojo. Además, incluye un apartado de **observaciones** (Imagen 3).

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

La última parte de este protocolo recaba información sobre el **seguimiento** y el **plan de actuación**: tipo y la clasificación de la Diabetes Mellitus, el grado de control, tratamiento que recibe. Puede hacerse referencia a si hay adherencia al plan terapéutico y si se ha revisado el tratamiento farmacológico y el plan de cuidados. Se puede dar consejo/información sobre la dieta, el ejercicio físico, antitabaco, antialcohol, sobre la medicación, sobre la/s enfermedad/es, sobre signos y síntomas de alarma. Concluye con un espacio de texto libre para **comentarios** (Imagen 4).

Imagen 1. Protocolo Atención al Paciente Crónico. AP-Madrid. Valoración.

Imagen 2. Protocolo Atención al Paciente Crónico. AP-Madrid. Valoración-Anamnesis.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Valoración | Valoración - Anamnesis | **Exploración - Pruebas Complem...** | Seguimiento - Plan de Actuación

Servicio Madrileño de Salud (I)

TAS TAD Pulso
 Talla Peso IMC
 Perímetro de Cadera Perímetro abdominal Índice cintura/cadera

PERFIL GLUCEMICO

Glucemia capilar basal Gluc. post-desayuno
 Glucemia pre-almuerzo Gluc. post-almuerzo
 Glucemia pre-cena Gluc. post-cena Gluc. madrugada

INDICE TOBILLO BRAZO

Doppler Brazo Máximo Doppler tobillo dcho Índice tobillo/brazo dcho
 Doppler tobillo izdo Índice tobillo/brazo izdo

Ausc. cardíaca Expl. tiroides Sensibilidad
 Ausc. pulmonar Explor. de MMII ROT
 Expl. abdominal Pulsos periféricos Insp. ocular
 Expl. de Piel y Mucosas Exploración pies Fondo de ojo
 Ingurgitación Yugular ☐ SI ☐ No ☐ Soplos Carotídeos ☐ SI ☐ No ☐ Revascularización ☐ SI ☐ No

ECG Frecuencia Ritmo
 Ecocardiograma Hipertrofia V.I. ☐ SI ☐ No ☐ Complejo QRS
 Rx Simple Tórax Cardiomegalia ☐ SI ☐ No ☐ Fracción Eyección (%)
 Ecografía Renal ☐ SI ☐ No ☐ Resultado Patolog. Obstructiva ☐ SI ☐ No

Observaciones

Imagen 3. Protocolo Atención al Paciente Crónico. AP-Madrid. Exploración-Pruebas complementarias.

Valoración | Valoración - Anamnesis | Exploración - Pruebas Complem... | **Seguimiento - Plan de Actuación**

TIPOS Y CLASIFICACIONES

Hipertensión Arterial GRADO DE CONTROL Fase Reperc. Visoeral
 Diabetes Mellitus DM Tipo II Tratamiento: ☐ Dieta ☐ ADO ☐ Insulina
 Hiperlipemia Aceptable (25/04/2011) Descartar Hiperlipemia Familiar Heterocigota
 Obesidad b. Inadecuado (21/09/2011) Valoración Med-Ped
 Fase: ☐ Precontemplación ☐ Contemplación SI (10/06/2009) ☐ Preparación ☐ Acción ☐ Mantenimiento (19/05/2008) 20/02/2008

Cardiopatía Isquémica Recomendaciones
 Estado Cardiopatía Isquémica Excepciones al Tratamiento con: ☐ Estatinas
 Insuf. Cardíaca Congestiva ☐ IECAS ☐ B-Bloqueantes
 Enfermedad Renal Crónica Recomendaciones IC
 Riesgo de Progresión Recomendaciones-- Revisiones-- Derivación

PLAN TERAPEUTICO

Adherencia al plan ☐ SI ☐ No ☐ Revisión del tratamiento farmacológico ☐ Revisión del plan de cuidados

CONSEJO/INFORMACIÓN

☐ Sobre Dieta ☐ Antitabaco ☐ (i) ☐ Sobre la medicación
☐ Sobre Ejercicio Físico ☐ Antialcohol ☐ ☐ Sobre la/s enfermedad/es
☐ Sobre signos y síntomas de alarma

COMENTARIOS

Imagen 4. Protocolo Atención al Paciente Crónico. AP-Madrid. Seguimiento-Plan de actuación.

3.5. Tratamiento de los datos.

El manejo de los datos será cuantitativo (edad, peso, ITB). Se le dará un tratamiento bivariante, es decir, determinando la relación entre dos variables; en este caso, intervención según el diagnóstico y presencia de úlcera.

Los datos se presentarán usando frecuencias, elementos estadísticos de tendencia central y medidas de dispersión. Se organizarán los datos en una tabla de contingencia, para de esta manera, saber si existe una relación estadísticamente significativa; mediante la t de Student se establecerá su valor de significación $p < 0,01$ y se calculará el intervalo de confianza del 99% mediante el test de Fisher (36).

3.6. Diagrama de flujo.

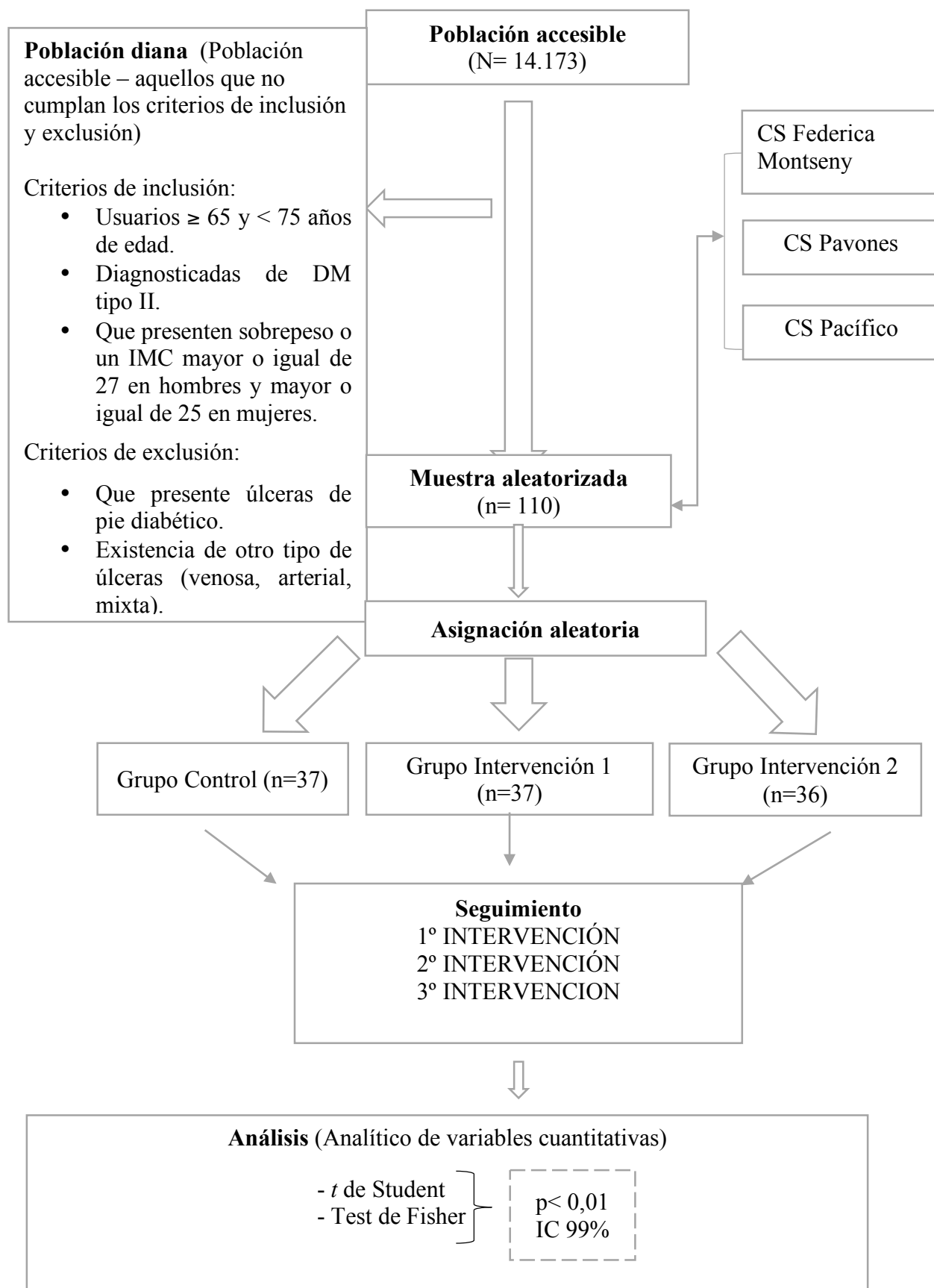


Figura 1: Diagrama de flujo. Elaboración propia.

4. Aspectos éticos

Los participantes deberán rellenar el consentimiento informado como requisito para participar (Anexo 4)(37). En él, se presenta el objetivo del estudio, la manera de recogida de datos y se comunica el compromiso de proteger los datos personales de los participantes como expone la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal RD 15/1999 (38).

Se contará con la autorización del Comité Ético de Investigación Clínica Regional (CEIC-R) de la Comunidad de Madrid y se seguirán las normas que dicta la declaración de Helsinki para una buena praxis (39)(40).

5. Dificultades y limitaciones del proyecto de investigación

Durante el planteamiento de este proyecto han surgido algunas dificultades que pueden limitar el desarrollo del mismo.

La primera dificultad encontrada ha sido la escasa bibliografía sobre Diabetes Mellitus y diagnósticos enfermeros, que habría sido de ayuda para tener referencias de cómo trabajar o investigar con la taxonomía propia enfermera.

Y, la segunda limitación, es el tamaño muestral que puede obtenerse al realizar el estudio. Dicha muestra parte de una población asignada de casi 15.000 personas y eso puede dificultar la financiación del proyecto.

6. Conclusiones y aplicabilidad

En conclusión a este proyecto se puede señalar que la DM, tanto tipo I como tipo II, está ampliamente estudiada, actualizada e investigada; y todo ese trabajo permite tener una amplia visión de la prevalencia e importancia de esta enfermedad en la época actual y de las previsiones futuras que, de cumplirse, invitan a no obviar que las consultas de Enfermería van a ser, cada vez, más frecuentadas por pacientes diabéticos.

En relación con las úlceras de pie diabético se ha podido observar que son un problema que puede llegar a derivar en la amputación del miembro afectado. Por lo tanto, no debe considerarse una complicación silente, sino que, trabajar con el paciente diagnosticado de DM tipo II sin perder de vista este problema permite emprender acciones y medidas relacionadas con la prevención.

La aplicación de este trabajo, su puesta en marcha y su análisis de los datos obtenidos permitiría elegir unas actividades recogidas dentro de un diagnóstico NANDA, las cuales han sido demostradas como más eficaces, para prevenir la aparición de úlceras diabéticas.

Si se cumple la relación establecida en la hipótesis, este proyecto mejoraría el trabajo que ya se está realizando y serviría para integrar patologías médicas y diagnósticos de Enfermería; es decir, trabajando con el diagnóstico *Sobrepeso* y las intervenciones que de él derivan, no solo se mejoraría el ITB de los pacientes con DM tipo II y se prevendría la aparición de úlceras por pie diabético, si no que; además, mejoraría el estado ponderal buscando un IMC más saludable. De esta manera, se lograría mayor eficacia en la práctica de cuidados al aunar las intervenciones de un sólo diagnóstico para dos problemas de salud.

Por último, este trabajo puede servir para implicar nuestra taxonomía propia en futuros proyectos; adquiriendo, cada vez más, conocimientos de Enfermería basados en la evidencia.

7. Referencias bibliográficas

1. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Europea de Salud en España. Madrid: Instituto Nacional de Estadística. 2015.
2. Instituto Nacional de Estadística. Estadística de Defunciones según la Causa de Muerte. Madrid: Instituto Nacional de Estadística. 2013.
3. Estudio Di@betes.es. Prevalencia de la Diabetes en España. [Dossier de prensa]. Ciberdem, SED, FED. 2010.
4. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC; 2008.
5. Cervantes-Villagrana RD, Presno-Bernal JM. Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. Rev de Endocrinología y Nutrición. 2013; 21 (3): 98-106.
6. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. 2014; 37 (Suplement 1).
7. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes. Ginebra: World Health Organization; 2016.
8. Castillo R, Fernández JA, Castillo FJ. Guía de práctica clínica en el pie diabético. IMedPub Journals. 2014; 10 (2:1).
9. Wagner FW. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. Foot Ankle. 1981; 2: 64-122.
10. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud 2011 – 2012. Madrid: Instituto Nacional de Estadística. 2013.
11. Coduras A, Llano J, Caicoya M. La diabetes tipo 2 en España: estudio crítico de situación. Madrid: Fundación Gaspar Casal; 2012
12. Llanes J et al. Manual para la prevención, diagnóstico y tratamiento del pie diabético. Rev Cub Angio Cir Vasc. 2009; 10(1): 42-96.
13. Márquez-Godínez SA, Zonana-Nacach A, Anzaldo-Campos MC, Muñoz-Martínez JA. Riesgo de pie diabético en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en una unidad de medicina de familia. Semergen. 2014; 40 (4):183-188.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

14. Macedo GM, Nunes S, Barreto T. Skin disorders in diabetes mellitus: an epidemiology and physiopathology review. *Diabetol Metab Syndr*. 2016; 8 (63).
15. Sanad EM, ElFangary MM, Sorour NE, ElNemisy NM. Skin manifestations in Egyptian diabetic patients: a case series study. *Egypt J Dermatol Venereol*. 2013; 33: 56–62.
16. Jurado J, Zabaleta E, Farré C, Barceló J, Juvinyà D. Recursos y modelos de atención al pie diabético en Cataluña (España): estudio descriptivo sobre espacios de mejora. *Aten Primaria*. 2012; 44 (7): 394-401.
17. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Presupuestos de 2016. Madrid: MSSSI; 2015.
18. Dirección General de Presupuestos y Recursos Humanos. Proyecto de presupuestos generales de la Comunidad de Madrid 2017. Memoria Sección 17. Madrid: Consejería de Economía, Empleo y Hacienda; 2017.
19. Cano MD, Castell MV, Queipo R, Martín S, Mateo C, Otero A. Utilización de servicios de atención primaria, atención especializada y consumo de medicamentos por la población de 65 años y más en la Comunidad de Madrid. *Rev Esp Salud Pública*. 2016; 90: 1-11.
20. Ortiz MT, Orozco D, Gil V, Terol C. Frecuentación y grado de control del paciente diabético tipo 2. *Aten Primaria*. 2008; 40 (3): 139-44.
21. Parro A et al. Control de la diabetes mellitus en población adulta según las características del personal de enfermería de atención primaria de la Comunidad de Madrid: análisis multinivel. *Rev Esp Salud Pública*. 2016; 90: 1-13.
22. Riffó S, Salazar A. Aplicación del proceso de enfermería según el modelo de Roy en pacientes con Diabetes Mellitus. *Enf Global*. 2008; 14.
23. Dirección General de Atención Primaria. Cartera de Servicios Estandarizados de Atención Primaria de Madrid. Revisión 2014. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2014.
24. Marriner A, Raile M. Modelos y teorías en Enfermería. 6º ed. Madrid: Elsevier; 2007.
25. Pinilla A, Sánchez A, Mejía A, Barrera M. Actividades de prevención del pie diabético en pacientes de consulta externa de primer nivel. *Rev. salud pública*. 2011; 13 (2): 262-273.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

26. Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior. Documento de consenso CONUEI. Barcelona: Ed. Edikamed S.L.; 2008.
27. RedGDPS. La enfermera de Primaria y la Diabetes. Guía de la RedGDPS. Barcelona: Euromedice; 2011.
28. Martínez A, Pascual M. Valoración del riesgo del pie diabético en el paciente anciano en una consulta de Enfermería. GEROKOMOS. 2009; 20 (2): 73-77.
29. Rodríguez P et al.. Cuidado de los pies diabéticos antes y después de intervención educativa. Enf Global. 2013; 29: 43-52.
30. Cárdenas-Valladolid J et al. Effectiveness of standardized nursing care plans in health Outcomes in patients with type 2 Diabetes Mellitus: a two-year prospective follow-up study. PLoS ONE. 2012; 7 (8).
31. Consejo General de Enfermería. Atención de enfermería al paciente diabético. Protocolo. 2010.
32. Medellín-Vélez B. Desarrollo de capacidades de autocuidado en personas con Diabetes Mellitus tipo 2. Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc. 2007; 15 (2): 91-98.
33. Janssen. La importancia de perder peso para los pacientes con diabetes. México: Crónica; 2014.
34. Elsevier. NNNConsult. Barcelona: Elsevier; 2015.
35. Consejería de Sanidad. Dirección General de Recursos Humanos. Plan de Ordenación de Recursos Humanos del Servicio Madrileño de Salud. Madrid: 2012.
36. Fisterra: Atención Primera en la Red. Relación entre variables cuantitativas. España: Elsevier; 2001.
37. Universidad de Chile. Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS. Santiago de Chile; 2015.
38. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. España. 2007.
39. Portal de Salud de la Comunidad de Madrid. Comité Ético de Investigación Clínica Regional (CEIC-R) de la Comunidad de Madrid. 1995.
40. WMA. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Helsinki. 1964.

Anexos

Anexo 1.

Índice tobillo-brazo (ITB)

Es un buen indicador del grado clínico de la isquemia, con una especificidad y una sensibilidad del 95%.

Antes de iniciar la medición, el paciente debe estar tumbado en decúbito supino durante al menos 5-10 minutos.

Para su determinación, se utiliza un Doppler con una sonda de 8-10 MHz y un esfigmomanómetro. El transductor debe colocarse en un ángulo de 45-60° con respecto a la arteria que va a ser explorada, y siempre en dirección craneal para obtener mejor la señal. En primer lugar, se determina la presión arterial sistólica (PAS) en ambos brazos en la arteria braquial y, a continuación, en el pie, en la arteria pedia y tibial posterior, con una técnica similar a la determinación de la presión arterial manual, en la que el fonendoscopio es sustituido por el Doppler. Una vez obtenida la PAS de ambas arterias del pie, se elige el valor más elevado y se divide por la PAS braquial más alta. El resultado es el ITB. Se obtienen dos ITB en cada paciente, uno para cada extremidad inferior, y se define como el ITB del paciente el valor más bajo de ambos.

Interpretación del ITB:

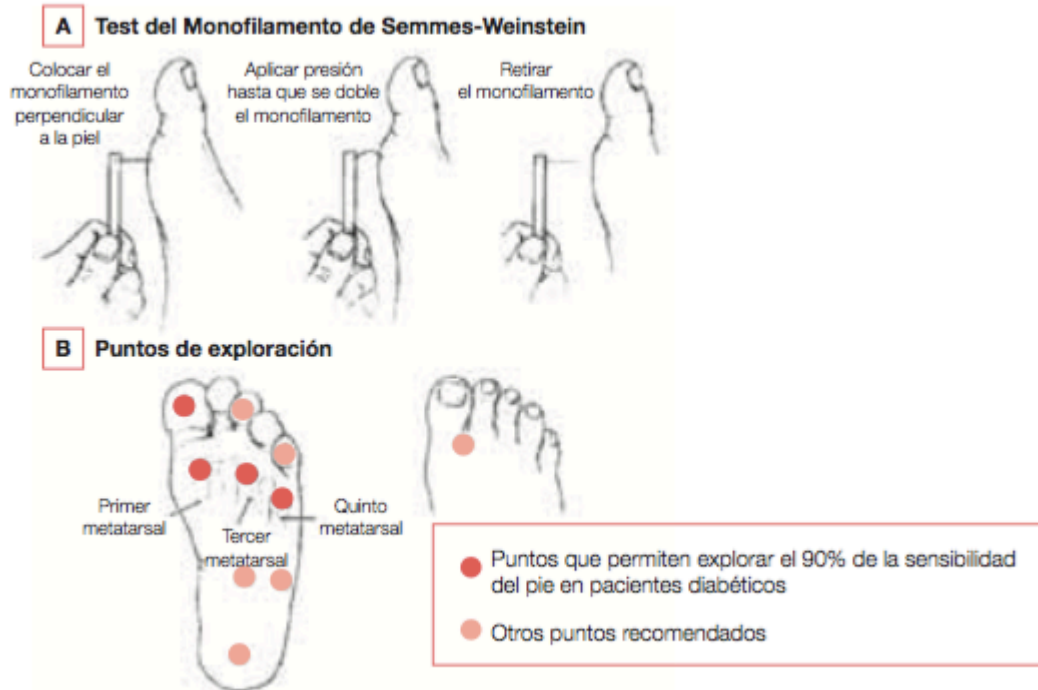
- Un valor entre 1,0 y 1,29 es un rango aceptable como índice de normalidad. Entre 0,91 y 0,99, hay sospecha de enfermedad vascular.
- Un índice entre 0,41 y 0,90 indica una isquemia significativa.
- Cualquier valor inferior a 0,41 es indicativo de isquemia grave.

En los pacientes diabéticos no es infrecuente que se produzca calcificación de la capa media arterial (calcificación de Monckeberg), que puede hacer que se registre un valor normal, aun en presencia de patología vascular. Debe sospecharse esta posibilidad cuando el ITB sea superior a 1,30 o siga percibiéndose flujo en la arteria explorada con presiones del manguito por encima de 160 mmHg.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Anexo 2.

Figura 1. Test de Semmes-Weinstein y puntos de exploración



Singh N, Armstrong D, Lipsky B. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. JAMA 2005;293(2):217-228

Anexo 3.***Higiene y recomendaciones de autocuidado*****Higiene**

Lavado: el lavado de los pies debe ser diario.

- Utilizar agua templada (30-37°C) y jabón neutro.
- No prolongar el lavado más de 5-10 minutos, ya que los baños muy largos facilitan la maceración entre los dedos.
- Se debe lavar todo el pie, sin olvidar las zonas interdigitales.
- Es recomendable no frotar, usando las propias manos o esponjas o manoplas suaves, evitando las de crin o las ásperas.

Secado: secar bien los pies, especialmente entre los dedos, con una toalla suave, evitando la fricción. No usar secadores de pelo o fuentes de calor.

Hidratación: utilizar cremas hidratantes; aplicar una capa fina mediante un masaje ligero en sentido ascendente desde los dedos hasta la rodilla, lo que favorece su absorción total. Prestar especial atención a que no queden restos de crema entre los dedos para evitar la maceración.

Otros:

- Aplicar filtro solar si hay exposición al sol.
- No utilizar nunca callicidas.
- Acudir periódicamente al podólogo.

Cuidado de las uñas

- Las uñas demasiado largas, demasiado cortas o mal cortadas pueden originar problemas y ser causa de infecciones.
- Se deben cortar las uñas después del lavado de los pies, cuando están más blandas. No hay que recortarlas demasiado.
- Conviene utilizar unas tijeras con punta roma o lima de cartón.
- El corte debe ser horizontal, dejando rectos los bordes de las uñas. Hay que limar a continuación las puntas con una lima de cartón.
- Se limarán también las uñas distróficas o demasiado gruesas.
- Nunca utilizar tijeras con punta, alicates de manicura, hojas de afeitar, navajas o limas metálicas.
- Si existen problemas de visión o movilidad, se debe solicitar la colaboración de un familiar. Si no es posible o si las uñas son demasiado gruesas, hay que recurrir a un podólogo.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Inspección

- Diariamente, tras el lavado, se deben examinar con cuidado los pies. La mejor forma es sentado y con buena luz, ayudándose de un espejo para inspeccionar la zona plantar y el talón. En caso de dificultad visual o de movilidad limitada, solicitar la ayuda de algún familiar para el examen de los pies.
- Se debe prestar especial atención al estado de la piel: Hiperqueratosis en la planta del pie y el talón. Lesiones y helomas dorsales o interdigitales. Xerosis. Ampollas. Zonas con cambios de coloración. Grietas, heridas o úlceras. Onicocriptosis. Evolución de deformidades existentes (dedos «en martillo», *hallux valgus*, etc.).

Calzado

- El calzado debe ser de cuero, ligero y flexible, cerrado y adaptable con cordones o velcro. La suela ha de ser antideslizante, el talón firme y sin costuras interiores.
- Las personas con callosidades o deformidades en los pies tienen que usar un calzado especial.
- Los zapatos deben acoplarse bien a la forma del pie. Han de ser lo suficientemente amplios como para evitar compresiones, y no demasiado holgados para evitar las rozaduras.
- Diariamente, antes de utilizar el calzado, se debe comprobar con las manos su interior para descartar la presencia de cuerpos extraños o de zonas de roce.
- Se deben tener al menos dos pares de zapatos, para alternarlos diariamente y dejarlos airear entre usos. Los zapatos viejos han de desecharse en el momento oportuno.
- A la hora de comprar zapatos, conviene probar siempre los dos pies y a última hora del día, cuando los pies están más hinchados.
- Cuando se estrenen zapatos, hay que comenzar a usarlos poco tiempo los primeros días, aumentando progresivamente el tiempo de uso.
- Conviene mantener los pies calientes, y cambiar diariamente los calcetines o las medias. Éstas deben ser suaves, preferiblemente de algodón, hilo o lana, sin costuras ni dobleces. No es recomendable que tengan un elástico fuerte que pueda dificultar el retorno venoso. Por este mismo motivo, no se deben usar ligas.
- No conviene caminar descalzo, en especial en la playa. Igualmente, hay que tener cuidado con el uso de calzado playero como sandalias o chanclas, para prevenir los roces.

Anexo 4.

Consentimiento informado

Documento de Consentimiento Informado para los pacientes de los Centros de Salud Federica Montseny, Pavones y Pacífico, y que son invitados a participar en la investigación “*Diagnóstico (NANDA) más eficaz para prevenir úlceras en pie diabético*”.

Carmen Moreno Díaz

Universidad Autónoma de Madrid.

Este Documento de Consentimiento Informado tiene dos partes:

- **Información (proporciona información sobre el estudio).**
- **Formulario de Consentimiento (para firmar si está de acuerdo en participar).**
- **Se le dará una copia del Documento completo de Consentimiento Informado.**

PARTE I: Información

Introducción

Soy una alumna de Enfermería de la Universidad Autónoma de Madrid que realizo mi Trabajo de Fin de Grado. Se trata de un proyecto de investigación que intenta determinar si existe una relación entre la prevención de úlceras por pie diabético y las actividades propias del diagnóstico enfermero elegido.

A continuación se le informará acerca de los términos de la investigación, y se le recuerda que no tiene que decidir ahora si desea participar en este proyecto, ya que antes puede hablar con quien desee de este estudio.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

En caso de que desconozca el significado de algún término de este consentimiento informado puede consultarlo con la estudiante al cargo o con el enfermera de su centro de salud, el cual tendrá toda la información correspondiente.

Propósito

Las úlceras de pie diabético afectan al 15% de las personas que padecen Diabetes Mellitus. Existen una serie de recomendaciones sobre el cuidado de los pies que ayudan a prevenir la aparición de este tipo de úlceras; además, se ha estudiado que presentar sobrepeso u obesidad es un factor desfavorable en el caso de padecer diabetes y de sus complicaciones. En la consulta de Enfermería se ofrecen una serie de cuidados a los pacientes diabéticos, de esta manera, se pretende conocer si trabajar con un diagnóstico frente a otro presenta mejores resultados de prevención en los pacientes que participan en el estudio.

Tipo de Intervención de Investigación

La intervención se llevará a cabo en la consulta de Enfermería del Centro de Salud y consiste en acudir a la consulta y realizar o poner en marcha las actividades de cuidado correspondientes.

Selección de participantes

Se invita a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión del presente estudio atendidos en las consultas de Enfermería de los Centros de Salud Federica Montseny, Pavones y Pacífico.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Participación Voluntaria

La decisión de participar o no en este proyecto es totalmente libre y voluntaria. Tanto si decide participar como no, seguirá contando con la atención de su enfermero y recibiendo cuidados en relación con la diabetes. Es posible dejar de participar aunque ya haya comenzado el estudio.

Duración

La duración de la investigación es de seis meses desde el inicio de la misma, ya que es preciso ese tiempo para poder obtener resultados que permitan extrapolarlos y establecer la relación de asociación de diagnóstico/prevención que se busca con este estudio.

Riesgos

No se considera la existencia de riesgos por participar en este estudio.

Molestias

Al aceptar participar en esta investigación deberá acudir a su consulta de Enfermería, al menos, en tres ocasiones. Por esta razón se agradece de antemano el tiempo que va a dedicar al proyecto.

Beneficios

A nivel individual no se puede asegurar que las actividades propuestas le reporten beneficios, pero si se puede afirmar que participar en este proyecto va a ayudar a establecer unas actividades relacionadas con un diagnóstico más eficaces para prevenir úlceras de pie diabético.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

Incentivos

Este proyecto no cuenta con financiación ni patrocinadores, por lo que no es posible proporcionar incentivos económicos o materiales.

Confidencialidad

La información que se recoja durante la investigación será confidencial, guardando en todo momento el anonimato de las personas que decidan participar.

La información personal se acompañará de un número; de manera que, solo el participante conocerá dicho número.

El acceso a la información solo lo tendrá el investigador del estudio.

Compartiendo los Resultados

Cuando ya se hayan analizado los datos, se informará de los resultados a los directores de Enfermería de los Centros de Salud para que informen a los enfermeros que han participado en el proyecto y estos a su vez a los pacientes participantes. Tras esto, se publicarán los resultados para que puedan beneficiarse otros individuos de las conclusiones de la investigación.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no está obligado a participar en este estudio y, por eso, esta elección puede ser revocada en el momento que desee y no por ello se le impondrá ninguna penalización.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

A quién contactar

En el caso de que le surgiera alguna duda, puede contactar con el investigador a través del siguiente correo electrónico:

- **Carmen Moreno Díaz** e-mail: carmenmodi95@gmail.com

Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el Comité Ético de Investigación Clínica Regional (CEIC-R) de la Comunidad de Madrid, cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación. Si usted desea averiguar más sobre este comité, puede conseguir más información contactando el investigador anteriormente citado, o accediendo a la página web en ésta dirección:

http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1354607747753&language=es&pagename=PortalSalud%2FPage%2FPTSA_pintarContenidoFinal&vest=1163431153017

PARTE II: Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en un estudio acerca de qué diagnóstico (NANDA) es más eficaz para prevenir úlceras de pie diabético.

Entiendo que mi participación consiste en cumplimentar y firmar este consentimiento informado, acudir; al menos, tres veces en seis meses a la consulta de Enfermería del Centro de Salud al que pertenezco y cumplir el plan de cuidados que me corresponda.

Acepto que los riesgos existentes son nulos o mínimos, no yendo más allá de los que pueden derivar del plan de cuidados asociado.

Sé que pueden no existir beneficios individuales que deriven de este estudio y no habrá recompensa. Confirmando que se me han proporcionado datos de contacto suficientes para comunicarme con el investigador al cargo del estudio.

DIAGNÓSTICO NANDA MÁS EFICAZ PARA PREVENIR ÚLCERAS EN PIE DIABÉTICO

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente.

Consiento participar voluntariamente en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que afecte a mi continuidad de cuidados.

Nombre del Participante:

Fecha (día/mes/año):

Firma del Participante:

He leído con exactitud o he sido testigo de su lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial del participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento libremente.

Nombre del Investigador:

Fecha (día/mes/año):

Firma del Investigador:

Ha sido proporcionada una copia de este documento de Consentimiento Informado al participante _____ (iniciales del investigador/asistente)

Documento de elaboración propia a partir de (37)